

Navodilo za uporabo

Mofetilmikofenolat Accord 250 mg trde kapsule mofetilmikofenolat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberete navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Mofetilmikofenolat Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mofetilmikofenolat Accord
3. Kako jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mofetilmikofenolat Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mofetilmikofenolat Accord in za kaj ga uporabljamo

Zaviranje imunske odzivnosti.

S kapsulami zdravila Mofetilmikofenolat Accord vašemu telesu preprečimo zavrnitev ledvičnega, srčnega ali jetrnega presadka.

Zdravilo Mofetilmikofenolat Accord lahko uporabljamo skupaj z drugimi zdravili, ki jih imenujemo ciklosporin in kortikosteroidi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mofetilmikofenolat Accord

Ne jemljite zdravila Mofetilmikofenolat Accord:

- če ste alergični na mofetilmikofenolat, mikofenolno kislino ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Accord se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Svojega zdravnika morate nemudoma obvestiti:

- če opazite znake okužbe (npr. povišana telesna temperatura, vneto grlo), nepričakovane podplutbe in/ali krvavitve;
- če imate ali ste kdaj imeli težave s prebavili, npr. rano na želodcu.
- če nameravate zanositi ali zanosite med jemanjem zdravila Mofetilmikofenolat Accord.
- če imate redko dedno pomanjkanje hipoksantin-gvanin-fosforibozil-transferaze (HGPRT), kot sta Lesch-Nyhanov in Kelley-Seegmillerjev sindrom.

Ker zdravilo Mofetilmikofenolat Accord zmanjša obrambno sposobnost vašega organizma, obstaja povečana možnost nastanka kožnega raka. Zato se morate izogibati sončni svetlobi in UV-žarkom z uporabo zaščitnih oblačil in kreme za sončenje z visokim zaščitnim faktorjem.

Druga zdravila in zdravilo Mofetilmikofenolat Accord:

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Preden začnete jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Accord, se posvetujte s svojim zdravnikom:

- če jemljete zdravila, ki vsebujejo: azatioprin ali druga imunosupresivna zdravila (bolniki jih včasih prejmejo po presaditveni operaciji), holestiramin (uporabljajo ga za zdravljenje bolnikov z visokim holesterolom), antacid ali zaviralci protonske črpalke (uporabljajo se pri težavah s kislino v želodcu, kot je dispepsija), rifampicin (antibiotik), fosfatne vezalce (uporabljajo jih za zmanjšanje absorpcije fosfatov pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo).
- Cepljenju z živimi cepivi se je treba izogibati. Zdravnik vam bo svetoval, kaj je primerno za vas.

Zdravilo Mofetilmikofenolat Accord skupaj s hrano in pijačo

Jemanje skupaj s hrano in pijačo nima vpliva na zdravljenje z mofetilmikofenolatom.

Nosečnost in dojenje:

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba zdravila Mofetilmikofenolat Accord med nosečnostjo lahko povzroči spontani splav ali poškodbe vašega še nerojenega otroka (npr. nepravilno razvitost ušes).

Če nameravate zanositi, se s svojim zdravnikom pogovorite o alternativnih zdravilih za preprečevanje zavrnitve vašega presajenega organa. V določenih situacijah se boste z vašim zdravnikom morda odločili, da je korist jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Accord za vaše zdravje bolj pomembna od morebitnega tveganja za vašega nerojenega otroka.

Če zanosite med jemanjem zdravila Mofetilmikofenolat Accord, z jemanjem ne prenehajte, vendar pa svojega zdravnika čimprej obvestite o svoji nosečnosti.

Ne jemljite zdravila Mofetilmikofenolat Accord, če:

- dojite;
- ste noseči (razen če vam tako izrecno naroči vaš zdravnik).

Takoj obvestite svojega zdravnika., če:

- mislite, da ste morda noseči;
- dojite;
- nameravate zanositi v bližnji prihodnosti.

Vedno morate uporabljati učinkovito metodo kontracepcije:

- preden začnete jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Accord;
- med celotnim obdobjem jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Accord;
- 6 tednov po prenehanju jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Accord.

S svojim zdravnikom se pogovorite o izbiri metode kontracepcije, ki je za vas najbolj primerna glede na vašo situacijo.

Ženske, ki lahko zanosijo, morajo PRED začetkom zdravljenja z zdravilom Mofetilmikofenolat Accord opraviti test nosečnosti, ki mora biti negativen.

Med ženske, ki ne morejo zanositi, sodite, če karkoli od naslednjega velja za vas:

- Če ste v postmenopavzi, torej stari vsaj 50 let in ste imeli zadnjo menstruacijo pred več kot 1 letom (če menstruacije niste imeli, ker ste se zdravili zaradi raka, še vedno obstaja možnost, da zanosite).
- Če so vam odstranili jajcevoda in oba jajčnika (bilateralna salpingo-ooforektomija).
- Če so vam kirurško odstranili maternico (histerektomija).
- Če imate okvaro jajčnikov (prezgodnjo insuficienco jajčnikov), ki jo je potrdil specialist ginekolog.
- Če so pri vas ugotovili eno od naslednjih redkih stanj, s katerimi se nekatere ženske rodijo in zaradi katerih nosečnost ni možna: genotip XY, Turnerjev sindrom ali agenezija maternice.
- Če ste otrok/najstnica, ki še ni dobila prve menstruacije, in ne more zanositi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

Za zdravilo Mofetilmikofenolat Accord se ni izkazalo, da vpliva na sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

3. Kako jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Accord

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Priporočeni odmerek Mofetilmikofenolat Accord je naslednji:

Presaditev ledvic

Odrasli:

Prvi odmerek boste prejeli v 72 urah po presaditvenem posegu. Priporočeni dnevni odmerek je 8 kapsul (2 g zdravilne učinkovine), zaužitih kot dva posamezna odmerka. To pomeni, da vzamete 4 kapsule zjutraj in 4 zvečer.

Otroci (stari od 2 do 18 let):

Dani odmerek bo odvisen od velikosti otroka. Zdravnik bo določil najbolj ustrezen odmerek glede na telesno površino (višino in telesno maso). Priporočeni odmerek je 600 mg/m² dvakrat na dan.

Presaditev srca

Odrasli:

Prvi odmerek boste prejeli v 5 dneh po presaditvenem posegu. Priporočeni dnevni odmerek je 12 kapsul (3 g zdravilne učinkovine), zaužitih kot dva posamezna odmerka. To pomeni, da vzamete 6 kapsul zjutraj in 6 zvečer.

Otroci:

Podatki o priporočenem odmerjanju zdravila Mofetilmikofenolat Accord pri otrocih, ki so prejeli srčni presadek, niso na voljo.

Presaditev jeter

Odrasli:

Prvi peroralni odmerek zdravila Mofetilmikofenolat Accord boste prejeli vsaj 4 dni po presaditvenem posegu in takoj, ko boste lahko jemali zdravila peroralno. Priporočeni dnevni odmerek je 12 kapsul (3 g zdravilne učinkovine), zaužitih kot dva posamezna odmerka. To pomeni, da vzamete 6 kapsul zjutraj in 6 zvečer.

Otroci:

Podatki o priporočenem odmerjanju zdravila Mofetilmikofenolat Accord pri otrocih, ki so prejeli jetrni presadek, niso na voljo.

Odmerjanje in način uporabe

- Pogoltnite cele kapsule s kozarcem vode.
- Kapsul ne smete lomiti ali zmečkati. Ne zaužijte kapsul, ki so odprte ali poškodovane.
- Izogibajte se stiku s praškom, ki ga vsebujejo poškodovane kapsule.
- Če se kapsula po nesreči odpre, sperite prašek s kože z milom in vodo. Če prašek zaide v oči ali usta, jih dobro sperite z zadostno količino sveže vode.

- Vaše zdravljenje se bo nadaljevalo, dokler boste potrebovali imunosupresive, ki preprečujejo, da bi vaše telo zavrnilo presajeni organ.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mofetilmikofenolat Accord, kot bi smeli

Če ste zaužili več kapsul zdravila Mofetilmikofenolat Accord kot vam je bilo predpisano, ali če je kdo pomotoma zaužil vaše zdravilo, takoj poiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mofetilmikofenolat Accord

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite takoj, ko se spomnite, in nato nadaljujte kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Accord

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Mofetilmikofenolat Accord lahko poveča možnost zavrnitve vašega presadka. Ne prenehajte jemati zdravila, razen če vam je zdravnik tako naročil.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med bolj pogoste težave sodijo driska, zmanjšano število belih in/ali rdečih krvnih celic, okužba in bruhanje. Vaš zdravnik bo opravljal redne preiskave krvi za nadziranje sprememb števila krvnih celic ali sprememb ravni snovi, ki se prenašajo s krvjo, npr. sladkorja, maščobe, holesterola. Pri otrocih so neželeni učinki kot so driska, okužbe, zmanjšano število belih in/ali rdečih krvnih celic bolj pogosti.

Zdravilo Mofetilmikofenolat Accord zmanjša obrambno sposobnost vašega organizma, da bi prenehalo zavračati presajeno ledvico, srce ali jetra. Posledično se poslabša sposobnost telesa, da se bori proti okužbam. Če jemljete zdravilo Mofetilmikofenolat Accord lahko prej kot običajno dobite več okužb, na primer okužbo možganov, kože, ust, želodca in črevesja terpljuč in sečil. Kot se lahko zgodi pri jemanju te vrste zdravila, se je pri zelo majhnem številu bolnikov, ki so jemali zdravilo Mofetilmikofenolat Accord, razvil rak limfatičnih tkiv in kože.

Splošni neželeni učinki, ki prizadenejo celo telo, vključujejo preobčutljivost (na primer anafilaksa, angioedem), povišano telesno temperaturo, utrujenost, težave s spanjem, bolečine (na primer v trebuhu, prsih, v sklepih/mišicah, bolečine ob uriniranju), glavobol, simptome gripe in otekanje.

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo:

Bolezni kože kot so akne, herpetični izpuščaji, pasasti izpuščaji, kožni izrastki, izpadanje last, izpuščaj, srbenje.

Bolezni sečil kot so težave z ledvicami ali nenehna potreba po uriniranju.

Bolezni prebavil in ust kot so zaprtost, siljenje na bruhanje, napenjanje, vnetje trebušne slinavke, bolezni črevesja vključno s krvavitvami, vnetje želodca, težave z jetri, vnetje debelega črevesa, izguba apetita, otekanje dlesni in razjede v ustih.

Bolezni živčevja in psihiatrične motnje kot so krči, tresenje, omotica, depresija, zaspanost, otopelost, mišični krči, tesnoba, spremenjeno razmišljanje ali spremembe razpoloženja.

Presnovne motnje, bolezni krvi in žilne bolezni kot je zmanjšana tvorba rdečih krvnih celic, izguba telesne mase, protin, visok krvni sladkor, krvavitve, strdki in modrice, spremembe krvnega pritiska, nenormalen srčni utrip in dilatacija krvnih žil se lahko pojavijo.

Bolezni pljuč kot so pljučnica, bronhitis, kratka sapa, kašelj, tekočina v pljučih/prsni votlini, težave s sinusi.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Ne prenehajte jemati zdravila, dokler se ne pogovorite s svojim zdravnikom.

5. Shranjevanje zdravila Mofetilmikofenolat Accord

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojni poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mofetilmikofenolat Accord:

Zdravilna učinkovina je mofetilmikofenolat. Ena kapsula vsebuje 250 mg mofetilmikofenolata.

Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza, povidon K 90, premreženi natrijev karmelozat, smukec in magnezijev stearat.

Sestava ovojnice kapsule: želatina, natrijev lavrilsulfat, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), indigotin (E132).

Črnilo vsebuje: šelak, črni železov oksid

Izgled zdravila Mofetilmikofenolat Accord in vsebina pakiranja:

Zdravilo Mofetilmikofenolat Accord 250 mg kapsule so svetlomodre/roza trde želatinske kapsule velikosti "1" z vtisom "MMF" na pokrovu in "250" na telesu, ki vsebujejo bel do belkast prah.

Kapsule zdravila Mofetilmikofenolat Accord 250 mg so na voljo v pretisnem omotu v pakiranjih po 100 in 300 kapsul.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Mofetilmikofenolat Accord 250 mg trde kapsule

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet:

Accord Healthcare Limited
319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Velika Britanija

Izdelovalca:

Accord Healthcare Limited
319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Velika Britanija

CEMELOG- BRS Limited

2040 Budaors, Vasut u.13.

Madžarska

Navodilo je bilo odobreno 11.06.2013.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države	Predlagano ime
Bolgarija	Микофенолат мифетил Акорд 250 mg капсули
Ciper	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Češka republika	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg tvrdé tobolky
Estonija	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg kõvakapslid
Finska	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg kapselit/ Kapslar
Francija	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD HEALTHCARE 250 mg,
Nemčija	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Kapseln
Grčija	MYCOFEN
Madžarska	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg kapszula
Latvija	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg kapsulas
Litva	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg kietos kapsulės
Malta	Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules
Poljska	Mycophenolate Mofetil Accord, 250 mg, kapsułki twarde
Portugalska	Micofenolato de mofetil Accord, 250 mg capsula
Romunija	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg capsule
Slovaška	Mofetilmikofenolat Accord 250 mg tvrdé kapsuly
Slovenija	Mofetilmikofenolat Accord 250 mg Kapsula, trda
Španija	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg cápsulas EFG
Velika Britanija	Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules
Avstrija	Mycophenolatmofetil Accord 250 mg kapseln
Belgija	Mycofenolaat Mofetil Accord 250 mg capsules/gélules/kapseln
Danska	Mycophenolat Mofetil Accord
Irska	Mycophenolate Mofetil 250 mg capsules
Italija	Micofenolato Mofetile Accord
Nizozemska	Mycofenolaat Mofetil Accord 250 mg capsules
Norveška	Mykofenolat Accord 250 mg kapsler
Švedska	Mykofenolatmofetil Accord 250 mg kapslar